

(11) Patent Application Publication No. Tokkai 2002-95691  
(12) Publication of Patent Disclosure  
(19) Japan Patent Office  
(43) Publication Date April 2, 2002

---

(51) Int'l Cl. A61F 9/007 JPO Cl. No. F1 A61F 9/00 540 570 590  
37 Claims, 10 pages total

(21) Application No. Tokugan 2001-161238 (P2001-161238)  
(22) Filed May 29, 2001  
(31) Priority Claimed No. 09/583517  
(32) Priority Date May 31, 2000  
(33) Priority Claimed Country USA (US)  
(71) Assignee Grieshaber und Company  
(72) Inventor Grieshaber, Hans L  
(72) Inventor Maag, Werner  
(72) Inventor Althoff, Gerhard  
(74) Attorney Toshio Yano

---

(54) **【Title of the Invention】** Device for use in a surgical procedure on an eye of a living being, and method of retracting the iris

**【Abstract】**

**【Problems to be solved】** To present an improved retraction device which can be safely evacuated from an anterior chamber through an incision despite the comparatively small surgical incision provided at corneal limbus for the insertion and withdrawal of device.

**【Solution】** A device for use in a surgical procedure on an eye 10 of a living being, includes a retraction member 20, destined for insertion into the anterior chamber V. The retraction member has a hook-shaped engagement part 23 for retracting the iris 13, whereby at least the engagement part of the retraction member is made of a deformable material with shape memory. Thus, the retraction member is insertable into the anterior chamber with the engagement part exhibiting a substantially straight configuration, and subsequently the engagement part is able to recover its original hook-shaped configuration as a consequence of its material characteristics.

## **【Claims】**

**【Claim 1】** A device for use in a surgical procedure on an eye of a living being, comprising a retraction member, destined for insertion into the anterior chamber of the eye, said retraction member made of a flexible filament and having a hook-shaped engagement part for retracting the iris, at least said engagement part of the retraction member being made of a deformable material with shape memory so that the retraction member is insertable into the anterior chamber with the engagement part in a substantially straight configuration, and subsequently the engagement part is able to recover its original hook-shaped configuration as a consequence of its material characteristics, to implement a retraction of the iris.

**【Claim 2】** The device of claim 1, and further comprising an insertable elongate tube into the anterior chamber, said retraction member being so received in the tube that the engagement part has a straight configuration wherein a relative movement in direction of axis between the tube and the retraction member clears the engagement part to permit subsequent recovery of its hook-shaped configuration.

**【Claim 3】** The device of claim 1, and further comprising an elongate tube, said retraction member having at least two such engagement parts and so received in the tube that the engagement parts have a straight configuration, wherein a relative movement in axial direction between the tube and the retraction member clears the engagement parts to permit subsequent recovery of their hook-shaped configuration, whereby the engagement parts diverge at an angle to one another to exhibit a  $\Lambda$ -shaped configuration.

**【Claim 4】** The device of claim 1 wherein at least the engagement part of the retraction member is made of a flexible, polymeric material with thermal shape memory.

**【Claim 5】** The device of claim 4 wherein the engagement part of the retraction member is capable of recovering the hook-shaped configuration as a consequence of its inherent elasticity and thermal shape memory.

**【Claim 6】** The device of claim 1 wherein the retraction member is a flexible filament made over its entire length of a flexible polymeric material with thermal shape memory.

**【Claim 7】** The device of claim 6 wherein the flexible filament is made of thermoplastic material.

**【Claim 8】** The device of claim 1 wherein at least the engagement part of the retraction member is made of a flexible metal with thermal shape memory.

**【Claim 9】** The device of claim 8 wherein the metal is a nickel-titanium alloy.

**【Claim 10】** The device of claim 1 wherein the retraction member is a flexible filament made over its entire length of a metal with thermal shape memory.

**【Claim 11】** The device of claim 10 wherein the metal is a nickel-titanium alloy.

**【Claim 12】** The device of claim 1 wherein the engagement part of the retraction member is bendable into the straight configuration for insertion into the anterior chamber at a temperature below a temperature in the anterior chamber and recovers the hook-shaped configuration as a result of the temperature in the anterior chamber.

**【Claim 13】** The device of claim 12 wherein the engagement part is bendable into the straight configuration at a room temperature of approximately 18 to 22°C and recovers the hook-shaped configuration when heated in the anterior chamber to a body temperature of the living being of approximately 35 to 37 °C.

**【Claim 14】** The device of claim 2 wherein the retraction member is a flexible filament made over its entire length of a metal with mechanical shape memory based on inherent elasticity.

**【Claim 15】** The device of claim 14 wherein the metal is a nickel-titanium alloy.

**【Claim 16】** The device of claim 3 wherein the retraction member is a flexible filament made over its entire length of a metal with mechanical shape memory based on inherent elasticity.

**【Claim 17】** The device of claim 16 wherein the metal is a nickel-titanium alloy.

**【Claim 18】** The device of claim 1 wherein the retraction member is a flexible filament dyed with an optical warning color from the engagement part at least in an area destined for placement above the iris.

**【Claim 19】** The device of claim 1 wherein the retraction member is a flexible filament dyed over its entire length with an optical warning color.

**【Claim 20】** The device of claim 1 wherein the retraction member is a flexible filament dyed with a homogenous hue which contrasts a hue of the iris.

**【Claim 21】** The device of claim 2 wherein the tube and the retraction member have each a forward section insertable into the anterior chamber, at least said forward section of said tube and said retraction member which is dyed with a warning color.

**【Claim 22】** The device of claim 21 wherein the material has a homogenous hue which contrasts the hue of the iris.

**【Claim 23】** The device of claim 2 wherein the tube and the retraction member are made over their entire length of a material having an optical warning color.

**【Claim 24】** The device of claim 2 wherein the tube and the retraction member have each a forward section insertable into the anterior chamber, at least said forward section of said tube and said retraction member which is dyed with a warning color.

**【Claim 25】** The device of claim 24 wherein the material has a homogenous hue which contrasts the hue of the iris.

**【Claim 26】** The device of claim 3 wherein the tube and the retraction member are made over their entire length of a material having an optical warning color.

**【Claim 27】** The device of claim 1 wherein the fixation element slidable and clampable on the retraction member for securing the retraction member in position when the engagement part hooks onto the iris, said fixation element having a disk-like configuration and is made of a caoutchouc mixture exhibiting an optical warning color.

**【Claim 28】** The device of claim 2, comprising a first fixation element slidable and clampable on the tube and a second fixation element slidable and clampable on the retraction member for securing the retraction member in position when the engagement part hooks the iris.

**【Claim 29】** The device of claim 28 wherein the first and second fixation elements are made of a caoutchouc mixture exhibiting an optical warning color.

**【Claim 30】** The device of claim 3, comprising a first fixation element slidable and clampable on the tube and a second fixation element slidable and clampable on the retraction member for securing the retraction member in position when the engagement part hooks the iris.

**【Claim 31】** The device of claim 30 wherein the first and second fixation elements are made of a caoutchouc mixture exhibiting an optical warning color.

**【Claim 32】** The device of claim 1, and further comprising a sleeve destined for placement in the cornea for insertion of the retraction member, said sleeve having a tubular member projecting into the anterior chamber and providing an abutment for upward bending of the engagement part when the retraction member is withdrawn.

**【Claim 33】** A method of retracting the iris of an eye of a living being for a surgical procedure, comprising the steps of: inserting a retraction member made of shape memory material in a substantially straight configuration through a corneal incision into the anterior chamber to permit a forward section of the retraction member to recover an original hooked end configuration, thereby forming an engagement part; and attaching the engagement part to the iris.

**【Claim 34】** A method of retracting the iris of an eye of a living being for a surgical procedure, comprising the steps of: inserting a tube which provides a retraction member made of shape memory material in a substantially straight configuration through a corneal incision into the anterior chamber, a relative movement in axial direction between the tube and the retraction member clears an engagement part to permit subsequent recovery of their hook-shaped configuration and attaching the engagement part to the iris.

**【Claim 35】** The method of claim 34 wherein the recovery of the forward section to its hooked end configuration is realized through exposure to a temperature which is elevated compared to an ambient room temperature.

**【Claim 36】** The method of claim 34 wherein the recovery of the forward section to its hooked end configuration is realized through exposure to a temperature which is elevated compared to an ambient room temperature.

**【Claim 37】** The method of claim 36 wherein the recovery of its hooked end configuration is realized at a temperature of approximately 35 to 37 °C.

**【Detailed Description of the Invention】**

**【0001】**

**【Technological Field of the Invention】** The present invention relates to a surgical device for use in ophthalmic surgery, and in particular to a retraction member for use in eye surgery of a living being for retraction of the iris.

**【0002】**

**【Prior Art】** Retraction members typically include an elongated body portion with a substantially hook-shaped end for retracting the iris, and a fixation element slidably mounted on the body portion for securing the retraction member in place when the body portion is inserted with its hook-shaped end into the anterior chamber through a suitable incision made in the cornea.

**【0003】** It is well known that adequate dilatation of the pupil of the eye is essential during e.g. cataract surgery. In particular, for removal of a cataract, the surgical procedure in the ocular posterior segment as well as anterior segment requires a sufficiently large and constant viewing range for the surgeon. Generally, the dilatation of the pupil is effected through administration of pharmaceuticals. However, on occasions, the use of pharmaceuticals is insufficient to attain the desired dilatation so that the use of surgical instruments for retracting the iris is proposed, e.g. application of one or more suitably spaced iris retractors which attach to the iris to pull it outwardly for enlarging the pupil. The individual iris retractors are inserted into the anterior chamber of the eye through incisions made in the cornea and suitably fixed in tight manner by the fixation element at the outer contour of the eye. At closing the surgery, the iris retractor is released from the iris and withdrawn from the anterior chamber of the eye.

**【0004】** European Pat. No.0653197 describes an iris retractor for use in the ophthalmic surgery, with the iris retractor having a body portion formed at one end with a hook-shaped engagement part for insertion into the anterior chamber of the eye and withdrawal of the iris. A plate-shaped fixation element is slideably

mounted to the body portion to hold the body portion in place in the region of the transition area from the cornea to the sclera. The iris retractor is inserted into the anterior chamber via an incision in the cornea and withdrawn at a conclusion of the surgical procedure.

**【0005】** U.S. Pat. No.5716328 describes an iris retractor which includes an elongated body portion of flexible material for insertion through an incision in the eye to retract the iris, with the body portion including two parallel shafts secured to each other along a common longitudinal edge wherein each shaft has at least one end formed with a hook-shaped member. The shafts of the body portion are so joined together that the hook-shaped members diverge from the longitudinal edge downward at an angle to one another to exhibit a  $\Lambda$ -shaped configuration, to thereby cover a widest possible range of the iris.

**【0006】** However, the use of such iris retractors for ophthalmic surgery in the ocular anterior or posterior chamber suffers shortcomings insofar as it requires an incision which must be sized at least as wide as the entire width of the hook-shaped engagement part to prevent inadvertent, traumatic lacerations.

**【0007】**

**【Problems to be solved by the Invention】** It is an object of the present invention to provide an improved iris retractor, obviating the afore-stated drawbacks.

**【0008】** In particular, it is an object of the present invention to provide an improved retraction member which requires a comparably much smaller incision in the cornea for insertion into and withdrawal from the anterior chamber, and yet is able to substantially decrease a risk of injury to the eye, in particular during withdrawal of the retraction member.

**【0009】**

**【Means for Solving Problems】** These objects, and others which will become apparent hereinafter, are attained in accordance with the present invention by providing a retraction member having a hook-shaped engagement part for retracting the iris, with at least the engagement part of the retraction member being made of a deformable material with shape memory so that the retraction member is insertable into the anterior chamber with the engagement part in a substantially straight configuration, and subsequently the engagement part is able to recover its original hook-shaped configuration as a consequence of its

material characteristics, to implement a retraction of the iris.

**【0010】** A retraction member according to the present invention requires only a relatively small incision in the cornea for insertion into or withdrawal from the anterior chamber, whereby the incision seals itself once the retraction member is withdrawn.

**【0011】** According to another feature of the present invention, the retraction member may be received in an elongate tube which is insertable together with the engagement part of the retraction member in straight configuration into the anterior chamber whereas a relative movement in axial direction between the tube and the retraction member clears the engagement part to allow recovery of its original hook-shaped configuration.

**【0012】** The retraction member may be a filament with shape memory and made over its entire length of flexible, polymeric material e.g. thermoplastic material such as polyamide, or metal, e.g. a nickel-titanium alloy. The engagement part is bendable into the straight configuration for insertion into the anterior chamber at a temperature below a temperature in the anterior chamber and recovers the hook-shaped configuration as a result of the elevated temperature in the anterior chamber. For example, the engagement part of the retraction member can be bent into the substantially straight configuration at a room temperature of approximately 18 to 22 °C for insertion into the anterior chamber, and recovers its original hook-shaped configuration when heated in the anterior chamber to a body temperature of the living being of approximately 35 to 37 °C.

**【0013】** According to another feature of the present invention, the filament and/or the tube may be dyed with an optical warning color, preferably a color that contrasts a hue of the iris.

**【0014】** According to another feature of the present invention, a sleeve may be placed in the cornea for insertion of the retraction member, with the sleeve having a tubular member projecting into the anterior chamber and providing an abutment for upward bending of the engagement part when the retraction member is withdrawn.

**【0015】** Suitably, a fixation element is provided which is slideably secured to the retraction member or the tube and clampable in a desired position, whereby the fixation element has a disk-like configuration and is made of a caoutchouc



mixture exhibiting an optical warning color.

**【0016】** The above and other objects, features and advantages of the present invention will be more readily apparent upon reading the following description of preferred exemplified embodiments of the invention with reference to the accompanying drawings.

**【0017】**

**【Detailed Description of Preferred Embodiments】** Throughout all the Figures, same or corresponding elements are generally indicated by same reference numerals.

**【0018】** Turning now to the drawing, and in particular to Fig. 1, there is shown an enlarged schematic illustration of the forward eye section of a living being, generally designated by reference numeral 10 and including the anterior chamber, designated in its entirety by reference character V, the crystalline lens 11, the pupil 12, the iris generally designated by reference numeral 13 and including both circular areas 13.1 and 13.2, the zonule fibers 14.1 as well as the ciliary bodies 14, the cornea 15, the sclera 16 and the transition 17 (corneal limbus) from the cornea 15 to the sclera 16. For a surgical procedure in the anterior segment as well as in the posterior segment, the provision of a greatest possible and constant viewing field for the surgeon (ophthalmologist) is a prerequisite for a successful procedure. To accomplish a desired viewing field, a retraction member, generally designated by reference numeral 20, is inserted in a direction indicated by arrow X into the anterior chamber V through an incision 18 made by means of a suitable instrument in the area of the transition 17 between the cornea 15 and the sclera 16. The retraction member 20 includes an elongate, flexible body portion 21 and a fixation element 25 which is mounted on the body portion 21 for displacement in longitudinal direction and clampable in a desired position to hold the retraction member 20 in proper position at the transition 17. The fixation element 25 is suitably elastically deformable and provided with an arcuate seat surface 26 (Fig. 10) to substantially conform to the transition 17.

**【0019】** The substantially flexible body portion 21 of the retraction member 20 may be made of metal, for example, a nickel-titanium alloy, or of a suitable polymeric material, e.g. thermoplastic material such as polyamide, whereas the fixation element 25 may be made of an elastically deformable material such as a caoutchouc mixture, e.g. a silicone caoutchouc mass. In accordance with the

present invention, the material for the body portion 21 is so selected that at least a forward section thereof, that is insertable into the anterior chamber V and designated in Fig. 2 by reference numeral 22, preferably however the entire elongate body portion 21, is deformable and has a shape memory that allows the material after deformation to recover its original shape, for example, when being subjected to the higher temperature that is prevalent in the anterior chamber V (typically approximately 35 to 37 °C). In its original shape, the forward section 22 of the retraction member 20 has a hook-shaped configuration to define an engagement part 23 (Fig. 2). However, upon insertion through the incision 18 into the anterior chamber V, the forward section 22 of the retraction member 20 is bent upwards to give the retraction member 20 a straight configuration, as shown in Fig. 1, so that the incision 18 can be sized of minimal dimension.

**【0020】** When the retraction member 20 has been inserted into the anterior chamber V, the forward section 22 will recover its original shape, e.g. as a result of the elevated temperature inside the anterior chamber V, to assume the hook-shaped configuration, thereby forming the engagement part 23, as shown in Fig. 2. As soon as the retraction member 20 recovers its original shape and is formed with the engagement part 23, the surgeon moves the body portion 21 for engagement with the respective one of the circular areas (here circular area 13.2) of the iris 13 and draws the retraction member 20 backwards in direction of arrow X' (Fig. 3). The retraction member 20, including the engagement part 23 attached to the circular area 13.2, is thereby secured in place by the fixation element 25. Fig. 3 shows a maximal outer position of the retraction member 20 with the circular area 13.2 of the iris 13, whereby the fixation element 25 is moved in direction of arrow X to bear upon the outer contour of the eye 10 in the area of the transition 17 (corneal limbus) and clamped upon the body portion 21.

**【0021】** At a conclusion of the surgical procedure, the fixation element 25 is released and moved in the direction of arrow X', as shown in Fig. 4. Subsequently, the retraction member 20 is pushed into the anterior chamber V in the direction of arrow X to thereby detach the engagement part 23, as indicated in broken line from the circular area 13.2 of the iris 13 so that the circular area 13.2 can assume its natural position. Withdrawal of the retraction member 20 from the anterior chamber V is implemented by suitably twisting the elongate body portion 21 of the retraction member 20 in the direction of arrow D at an angle of approximately 90° about its own longitudinal axis Y, thereby preventing the engagement part 23 from re-attaching to the circular area 13.2, when the retraction member 20 is withdrawn in the direction X', as shown in Fig. 5. As a

consequence of its innate elasticity, the engagement part 23 is progressively bent upwards during withdrawal of the retraction member 20 in the direction of arrow X' so that the forward section 22 of the retraction member 20 is ultimately straightened again, as indicated by broken line, for removal of the retraction member 20 from the anterior chamber V.

**【0022】** Turning now to Fig. 6, there is shown the placement of a sleeve 30 in the incision 18 in the cornea 15 to ensure a precise insertion of the straightened retraction member 20 in the anterior chamber V and to provide an abutment for straightening the engagement part 23 during withdrawal of the retraction member 20 from the anterior chamber V. In particular during withdrawal of the retraction member 20, the sleeve 30 prevents injury of the inner wall surface of the anterior chamber V by the engagement part 23 which is not yet fully straightened in this phase.

**【0023】** Fig. 7 shows the provision of a probe or tube 40 for facilitating introduction of the retraction member 20 into the anterior chamber V. Prior to the introduction, the body portion 21 of the retraction member 20 is placed coaxially in the tube 40, thereby necessarily straightening the hook-shaped engagement part 23 as the body portion 21 is pushed into the tube 40. With the retraction member 20 received in the tube 40, the tube 40 is inserted through the incision 18 in direction of arrow X into the anterior chamber V of the eye 10. The fixation element 25 is attached to the outer circumference of the tube 40 for displacement in axial direction and can be clamped at any desired position.

**【0024】** When the tube 40 with the straight retraction member 20 is inserted in the anterior chamber V, the tube 40 is shifted relative to the retraction member 20 in the direction of arrow X' to thereby clear the forward section 22, shown in broken line, as a consequence of its material characteristics, or a period of time etc., or as a consequence of the elevated temperature in the anterior chamber V, recovers its original shape to form the hook-shaped engagement part 23, as indicated in Fig. 8. Subsequently, the retraction member 20 and the tube 40 are pulled back in the direction of arrow X' for attachment of the engagement part 23 to the respective one of the circular areas 13.1, 13.2 of the iris 13 (here circular area 13.2). The fixation element 25 secures the tube 40 and thus the circular area 13.2 via the retraction member 20 in place at any desired position by shifting the fixation element 25 in the direction of arrow X. Fig. 9 shows the maximum outermost position of the tube 40 with accommodated retraction member 20 for the surgical procedure, with the fixation member 25 bearing upon the outer contour of the eye 10 to secure the tube 40 in place. In this position, i.e.

when the iris 13 is retracted, the body portion 21 is secured in place, for example by the friction at the inside wall of the tube 40 or, if necessary, by other measures that are known to the artisan, to prevent the circular area 13.2 of the iris 13 from drawing the retraction member 20 back into the anterior chamber V. As shown in Figs. 17 and 18, it is, of course, also conceivable to provide another fixation element, such as fixation or stopper element 45, near the engagement-part-distal end of the body portion 21 to secure the retraction member 20 in place by resting against the confronting end of the tube 40.

【0025】 At a conclusion of the surgical procedure, the fixation element 25 in the embodiments, shown in Figs. 7 to 9, is initially withdrawn in the direction of arrow X' and subsequently, the tube 40 is pushed together with the retraction member 20 in the direction of arrow X into the anterior chamber V. As soon as the hook-shaped engagement part 23 is detached from the circular area 13.2, the guide body 21 with the engagement part 23 is pulled inwardly into the tube 40 to thereby bend the engagement part 23 upwards and thus to straighten the retraction member 20. Then, the tube 40 and the retraction member 20 are withdrawn from the anterior chamber V through movement in the direction of arrow X'. As the tube 40 is removed from the anterior chamber V together with the retraction member 20, there is no need to straighten the hook-shaped engagement part 23 in the region of the irido-corneal angle (angulus irido-cornealis).

【0026】 As the retraction member 20 is made of shape memory material, the incision 18 in the cornea 15 for insertion of the retraction member 20 can be implemented by a suitable surgical instrument, e.g. scalpel or knife or the like, of a width of only approximately 0.2 to 0.4 mm. This comparably small incision 18 can seal itself without taking additional measures after withdrawal of the retraction member 20. The same is true even when using a tube 40, as shown in Figs. 7 to 9, when considering that the retraction member 20 has a diameter of 0.15 mm and the suitably thinwall tube 40 has an outer diameter of approximately 0.25 to 0.35 mm.

【0027】 Turning now to Fig. 10, there is shown a side view, on an enlarged scale, of the retraction member 20 and the fixation element 25 which is slidably attached to the elongate, flexible body portion 21. In the original shape, the forward section 22 is bent over once in a hairpin-like manner to provide the hook-shaped engagement member 23 whereby a shank 22' is formed which extends in parallel relation at a distance 24 to the body portion 21. The fixation member 25 which can be shifted along the body portion 21 may be configured,

for example, as a circular disk (cf. Fig. 11) having two spaced-apart bores 27 for passage of the body portion 21. The bores 27 are so arranged relative to one another that the flexible fixation member 25 can be shifted along the body portion 21, when squeezed together, and is held in place at a desired location, when releasing the fixation member 25, whereby the arcuate seat surface 26, formed by the fixation member 25, rests on the outer contour of the eye 10 in the area of the corneal limbus. As shown in Fig. 12, the body portion 21 may have a circular cross section, or, as shown in Fig. 12A, an elliptic cross section.

【0028】 The flexible body portion 21 of the retraction member 20 is designed in the form of a filament or thread whereby at least the hook-shaped engagement part 23 is made of deformable material with shape memory. Of course, it is also possible to produce the retraction member 20 in its entirety of a deformable material with shape memory. Examples of suitable materials for the body portion 21 include a shape memory metal alloy, e.g. nickel-titanium alloy, with a so-called "super-elasticity", or polymeric material such as thermoplastic material, e.g. polyamide.

【0029】 Prior to introduction of the retraction member 20 into the anterior chamber V of the eye 10, the shank 22' of the engagement part 23 is bent upwards in the direction of arrow R, as indicated in Fig. 10, to straighten the body portion 21, as shown in broken line, at a temperature that is below the temperature in the anterior chamber V, for example at a room temperature between 18 and 22 °C, for example of approximately 20 °C. In straight configuration, the retraction member 20 is inserted into the anterior chamber V of the eye 10 through the incision 18. Subsequently, as a consequence of the particular material properties and the elevated temperature in the anterior chamber V of the eye 10 of approximately 35 to 37 °C, the forward section 22 of the retraction member 20 reverts by itself to its original shape, i.e. to form the hook-shaped engagement part 23, with the shank 22' spaced at the distance 24 in parallel relationship from the body portion 21.

【0030】 Referring now to Fig. 13, there is shown a detailed sectional view of the sleeve 30 being disposed in the incision 18, as shown in Fig. 6. The sleeve 30 includes a tubular member 31 having a throughbore 32 and one end formed integrally with a flange 33 which extends at an angle to the throughbore 32 to ensure a sealing contact of the sleeve 30 upon the cornea 15 (cf. Fig. 6).

【0031】 Fig. 14 is a detailed illustration of the elongate tube 40 for receiving the retraction member 20, with the fixation element 25 slidably mounted on the

tube 40 in direction of arrows X, X' and clampable at any desired position on the tube 40. The retraction member 20 and the fixation element 25 are constructed in a manner described above with reference to Figs. 10 and 11. The body portion 21 of the retraction member 20 is received in the tube 40 so that the forward section 22 is straight, ensuring insertion of the tube 40 into the anterior chamber V of the eye 10 through the incision 18 without any problems, as depicted in Fig. 7. A relative movement between the retraction member 20 and the tube 40, by either pushing the retraction member 20 relative to the tube 40 in the direction of arrow X, or by pulling the tube 40 relative to the retraction member 20 in the direction of arrow X', clears the forward section 22 which, as a consequence of the shape memory, recovers its original hook-shaped configuration to form the engagement part 23 by moving in the direction of arrow, as depicted in Fig. 15. In this position, the shank 22' extends in approximate parallel disposition to the body portion 21 at the distance 24. Persons skilled in the art will understand that the body portion 21 may be provided at its engagement part distal end with a grip for better handling of a relative movement between the retraction member 20 and the tube 40.

【0032】 In accordance with a modified embodiment, shown in Fig. 16, the tube 40 accommodates a modified retraction member 20' with two adjoining body portions 21 in the form of filaments and in coextensive parallel disposition. Also in this embodiment, either the retraction member 20' with both body portions 21 is pushed relative to the tube 40 in the direction of arrow X, or the tube 40 is pulled relative to the retraction member 20' in the direction of arrow X', to clear the forward section 22 of each body portion 21. As a consequence of the shape memory, the straight forward sections 22, shown in broken lines, are caused to bend into the hook-shaped configuration to form the engagement parts 23, with the shanks 22' extending parallel to the body portions 21 and arranged at an acute angle to one another to exhibit a downwardly diverging substantially A-shaped configuration. Before insertion of the tube 40 into the anterior chamber V of the eye 10, the retraction member 20' with its two body portions 21 is pulled into the tube 40 to assume the straight configuration.

【0033】 Referring now to Fig. 17, there is shown a schematic plan view of a portion of the eye 10 with the iris 13 being retracted by a retraction member 20 according to Fig. 10, with the fixation element 25, which is slidably mounted on the retraction member 20, bearing upon the outer contour of the eye 10 at the transition 17 to secure the retraction member 20 in place. Positioned at a distance to the retraction member 20 is a tube 40 according to Fig. 14, which has received therein a retraction member 20 with cleared engagement part 23 for

retraction of the iris 13 at another location, whereby the fixation element 25, which is slidably mounted on the tube 40, bears upon the outer contour of the eye 10 at the transition 17 to secure the tube 40 in place. The body portion 21 of the retraction member 20 is held in place, for example, through friction against the inner wall surface of the tube 40 or by the fixation element 45 to prevent a pullback of the retraction member 20 into the anterior chamber V by the iris 13.

**【0034】** In Fig. 18, the retraction member 20' of Fig. 16 with two body portions 21 is used for retraction of the iris 13 and received in a tube 40 having mounted thereon the fixation element 25. The retraction member 20' is pushed out of the tube 40 and attached to the iris 13 via its engagement parts 23. The fixation element 25 bears upon the outer contour of the eye 10 at transition 17 to secure the tube 40 in place. The body portion 21 of the retraction member 20' is held in place through friction against the inner wall surface of the tube 40 or by the fixation element 45.

**【0035】** The body portion 21 of the retraction members 20 and 20' is made in the form of a flexible filament or thread and has a diameter of approximately 0.12 to 0.20 mm. Suitably, the body portion 21 is made, at least from an area extending axially from the hook-shaped engagement part 23 to half the entire length of the body portion 21, preferably however over the entire length of the body portion 21, of a shape memory material which has a hue that clearly contrasts the hue of the iris 13 at hand, preferably of a material exhibiting an optical warning color. The body portion 21 may have a circular or elliptic cross section and is advantageously dyed in a homogenous color that contrasts the hue of the iris 13. Persons skilled in the art will understand that at least those portions of the body portion 21 and/or the portion of the tube 40, which are positioned during surgical procedure above the iris 13 should also have a hue which contrasts the hue of the iris 13. Of course, it is certainly conceivable to color, in addition to the retraction members 20 and 20', also the tube 40 with a homogenous hue to contrast the hue of the iris 13. Also the fixation member 25 and the fixation element 45 may suitably be made of a caoutchouc mixture, e.g. silicone caoutchouc mass, exhibiting a glaring and visually distinct color.

**【0036】** While the invention has been illustrated and described as embodied in a device for use in a surgical procedure on an eye of a living being, and method for retracting the iris, it is not intended to be limited to the details shown since various modifications and structural changes may be made without departing in any way from the spirit of the present invention.

### **【Brief Description of the Drawing】**

**【Fig. 1】** is a horizontal section, on an enlarged scale, of a portion of an eye, having retraction member according to one embodiment of the present invention inserted in its anterior chamber, with the retraction member having a straight configuration.

**【Fig. 2】** is a horizontal section, on an enlarged scale, of the portion of the eye, illustrating the retraction member after recovery of its original shape with hook-shaped engagement part for retracting the iris.

**【Fig. 3】** is a horizontal section, on an enlarged scale, of the portion of the eye, illustrating the retraction member hooked to the iris and held in position by a fixation element near the corneal limbus.

**【Fig. 4】** is a horizontal section, on an enlarged scale, of the portion of the eye, illustrating the retraction member pushed further into the anterior chamber for detachment of the engagement part from the iris.

**【Fig. 5】** is a horizontal section, on an enlarged scale, of the portion of the eye, illustrating the retraction member substantially withdrawn from the anterior chamber.

**【Fig. 6】** is a horizontal section, on an enlarged scale, of the portion of the eye, illustrating the provision of a sleeve near the corneal limbus for facilitating insertion and withdrawal of the retraction member.

**【Fig. 7】** is a horizontal section, on an enlarged scale, of the portion of an eye, having inserted therein in its anterior chamber a combined arrangement of a retraction member and a tube.

**【Fig. 8】** is a horizontal section, on an enlarged scale, of the portion the eye of Fig. 7, illustrating a relative displacement between the retraction member and the tube to clear a forward end of the retraction member for recovery to its original shape with hook-shaped engagement part for retracting the iris.

**【Fig. 9】** is a horizontal section, on an enlarged scale, of the portion of the eye of Fig. 7, illustrating the retraction member hooked to the iris with the tube held in position by a fixation element near the corneal limbus.



**【Fig. 10】** is a side view, on an enlarged scale, of the retraction member of Fig. 1 attached slidably to fixation element.

**【Fig. 11】** is a top view of the retraction member of Fig. 10.

**【Fig. 12】** is cross-sectional view of the retraction member, taken along the line XII--XII in Fig. 11.

**【Fig. 12A】** is cross-sectional view of a modified retraction member;

**【Fig. 13】** is a detailed, sectional view, on an enlarged scale, of the sleeve of Fig. 6.

**【Fig. 14】** is a side view, on an enlarged scale, of the combined arrangement of retraction member and tube of Fig. 7.

**【Fig. 15】** is a side view of the arrangement of Fig. 14, with the retraction member partially pushed out from the tube.

**【Fig. 16】** is a top view, on an enlarged scale, of a modified retraction member according to the present invention comprised of two body portions received in a tube.

**【Fig. 17】** is a schematic plan view of a portion of the eye with the iris being retracted by the retraction member of Fig. 10 combined a retraction member and a tube according to Fig. 15.

**【Fig. 18】** is a schematic plan view of a portion of the eye with the iris being retracted by the retraction member of Fig. 16.

#### **【Explanation of Symbols】**

V	ocular anterior chamber
10	eye
11	crystalline lens
12	pupil
13	iris
14.1	zonule fibers
15	cornea

16	sclera
17	the transition
18	incision
20	retraction member
21	body portion
22	forward section
22'	shank
23	engagement part
24	distance
25	fixation element
26	arcuate seat surface
27	bores
30	sleeve
31	fixation member
32	throughbore
33	flange
40	tube
45	stopper element

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2002-95691

(P2002-95691A)

(43) 公開日 平成14年4月2日 (2002. 4. 2)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

A 6 1 F 9/007

識別記号

F I

A 6 1 F 9/00

テームコード\* (参考)

5 7 0

5 4 0

5 9 0

審査請求 未請求 請求項の数37 O L (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2001-161238(P2001-161238)

(22) 出願日 平成13年5月29日 (2001. 5. 29)

(31) 優先権主張番号 0 9 / 5 8 3 5 1 7

(32) 優先日 平成12年5月31日 (2000. 5. 31)

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 593201198

グリースハーバー・ウント・コンパニー・  
アクチエンゲゼルシャフト・シャッフハウ  
ゼン

スイス国、シャッフハウゼン、ヴァインケル  
リートシュトラッセ、52

(72) 発明者 ハンス エル グリースハーバー

スイス国 シャッフハウゼン ヴィレンシュ  
トラッセ 25

(72) 発明者 ヴェルナー マーク

スイス国 グラールス インゼル 8

(74) 代理人 100061815

弁理士 矢野 敏雄 (外3名)

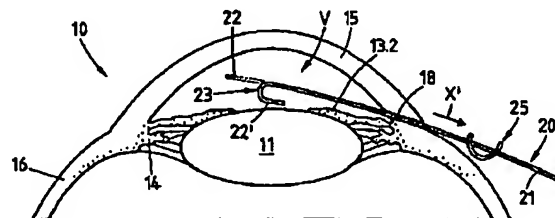
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生物の目に対する外科的処置において使用するための装置及び虹彩を引っ張る方法

(57) 【要約】

【課題】 前眼房への挿入及び前眼房からの抜出のために角膜に設けられた比較的小さな切り口を提供するにもかかわらず、特に引張り部材の拔出時に目に対する損傷の危険性を著しく低減することができる改良された引張り部材を提供する。

【解決手段】 目10の前眼房Vに挿入することを目的とした引張り部材20が、虹彩13を引っ張るためのフック状の係合部23を有しており、少なくとも前記引張り部材の係合部23が、引張り部材が、形状記憶を有する変形可能な材料から形成されており、これにより、係合部をほぼ直線状にしながら前眼房へ挿入可能であり、次いで、係合部が、虹彩を引っ張るために係合部の材料特性によって元のフック状に回復することができる。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 生物の目に対する外科的処置において使用するための装置において、目の前眼房に挿入することを目的とした引張り部材が設けられており、該引張り部材が、虹彩を引っ張るためのフック状の係合部を有しており、少なくとも前記引張り部材の係合部が、形状記憶性を有する変形可能な材料から形成されており、これにより、引張り部材が、係合部をほぼ直線状にしながら前眼房へ挿入可能であり、次いで、係合部が、虹彩を引っ張るために、係合部の材料特性によって元のフック状に回復することができることを特徴とする、生物の目に対する外科的処置において使用するための装置。

【請求項2】 前眼房に挿入可能な細長いチューブが設けられており、前記引張り部材が、係合部が直線形状を有するようにチューブに収容されており、チューブと引張り部材との軸方向での相対的な移動が係合部を露出させ、これにより、次いでフック形状を回復させることができる、請求項1記載の装置。

【請求項3】 細長いチューブが設けられており、前記引張り部材が、少なくとも2つの係合部を有しておりかつ、該係合部が直線形状を有するようにチューブに収容されており、チューブと引張り部材との軸方向での相対的な移動が係合部を露出させ、次いで、係合部のフック形状を回復させることができ、この場合、係合部は、逆V字形を形成するように互いに角度を成して拡開している、請求項1記載の装置。

【請求項4】 前記引張り部材の少なくとも係合部が、熱的な形状記憶性を有するフレキシブルなポリマ材料から形成されている、請求項1記載の装置。

【請求項5】 前記引張り部材の係合部が、係合部の固有の弾性及び熱的な形状記憶性により、フック形状を回復することができる、請求項4記載の装置。

【請求項6】 前記引張り部材が、全長に亘って、熱的な形状記憶性を有するフレキシブルなポリマ材料から形成されたフレキシブルなフィラメントである、請求項1記載の装置。

【請求項7】 前記フレキシブルなフィラメントが、熱可塑性材料から形成されている、請求項6記載の装置。

【請求項8】 前記引張り部材の少なくとも係合部が、熱的な形状記憶性を有するフレキシブルな金属から形成されている、請求項1記載の装置。

【請求項9】 前記金属が、ニッケル-チタン合金である、請求項8記載の装置。

【請求項10】 前記引張り部材が、全長に亘って熱的な形状記憶性を有する金属から形成されたフレキシブルなフィラメントである、請求項1記載の装置。

【請求項11】 前記金属が、ニッケル-チタン合金である、請求項10記載の装置。

【請求項12】 前記引張り部材の係合部が、前眼房内の温度よりも低い温度において前眼房へ挿入するために

直線形状に延ばされることができ、かつ、前眼房内の温度によりフック形状に回復する、請求項1記載の装置。

【請求項13】 前記係合部が、約18～22℃の室温で直線形状に延ばし可能であり、前眼房内で約35～37℃の生物の体温にまで加熱された場合にフック形状を回復する、請求項12記載の装置。

【請求項14】 前記引張り部材が、全長に亘って、固有の弾性に基づく機械的な形状記憶性を有する金属から形成されたフレキシブルなフィラメントである、請求項2記載の装置。

【請求項15】 前記金属が、ニッケル-チタン合金である、請求項14記載の装置。

【請求項16】 前記引張り部材が、全長に亘って、固有の弾性に基づく機械的な形状記憶性を有する金属から形成されたフレキシブルなフィラメントである、請求項3記載の装置。

【請求項17】 前記金属が、ニッケル-チタン合金である、請求項16記載の装置。

【請求項18】 前記引張り部材が、少なくとも虹彩の上方に配置されるための領域において、係合部から、視覚的警戒色で着色されたフレキシブルなフィラメントである、請求項1記載の装置。

【請求項19】 前記引張り部材が、全長に亘って視覚的警戒色で着色されたフレキシブルなフィラメントである、請求項1記載の装置。

【請求項20】 前記引張り部材が、虹彩の色と対照を成す均一な色で着色されたフレキシブルなフィラメントである、請求項1記載の装置。

【請求項21】 前記チューブ及び引張り部材がそれぞれ、前眼房に挿入可能な前方区分を有しており、前記チューブ及び前記引張り部材の少なくとも前記前方区分が、警戒色で着色された材料から形成されている、請求項2記載の装置。

【請求項22】 前記材料が、虹彩の色と対照を成す均一な色を有している、請求項21記載の装置。

【請求項23】 前記チューブ及び引張り部材が、全長に亘って、視覚的警戒色を有する材料から形成されている、請求項2記載の装置。

【請求項24】 チューブ及び引張り部材がそれぞれ、前眼房に挿入可能な前方区分を有しており、前記チューブ及び前記引張り部材の少なくとも前記前方区分が、警戒色で着色された材料から形成されている、請求項3記載の装置。

【請求項25】 前記材料が、虹彩の色と対照を成す均一な色を有している、請求項24記載の装置。

【請求項26】 前記チューブ及び引張り部材が、全長に亘って、視覚的警戒色を有する材料から形成されている、請求項3記載の装置。

【請求項27】 係合部が虹彩に掛合した場合に引張り部材を所定の位置に固定するために、引張り部材におい

て摺動可能及び締付け可能な固定エレメントが設けられており、該固定エレメントが、ディスク形状を有しており、視覚的警戒色を示す天然ゴム混合物から形成されている、請求項1記載の装置。

【請求項28】 係合部が虹彩に係合した場合に引張り部材を所定の位置に固定するために、チューブにおいて摺動可能かつ締付け可能な第1の固定エレメントと、引張り部材において摺動可能及び締付け可能な第2の固定エレメントとが設けられている、請求項2記載の装置。

【請求項29】 前記第1及び第2の固定エレメントが、視覚的警戒色を示す天然ゴム混合物から形成されている、請求項28記載の装置。

【請求項30】 前記係合部が虹彩に掛合した場合に引張り部材を所定の位置に固定するために、チューブにおいて摺動可能かつ締付け可能な第1の固定エレメントと、引張り部材において摺動可能及び締付け可能な第2の固定エレメントとが設けられている、請求項3記載の装置。

【請求項31】 第1及び第2の固定エレメントが、視覚的警戒色を示す天然ゴム混合物から形成されている、請求項30記載の装置。

【請求項32】 引張り部材を挿入するために角膜に配置するためのスリーブが設けられており、該スリーブが、前眼房内へ突出した管状の部材を有しており、該管状の部材が、引張り部材が拔出される場合に係合部の上方への延ばしのための当接部を提供する、請求項1記載の装置。

【請求項33】 外科的処置のために生物の目の虹彩を引っ張る方法において、形状記憶材料から形成された引張り部材を、ほぼ直線形状で、角膜における切り口を介して前眼房へ挿入し、前記引張り部材の前方区分を元のフック状の端部に回復させ、これにより、係合部を形成し、該係合部を虹彩に付着させることを特徴とする、外科的処置のために生物の目の虹彩を引っ張る方法。

【請求項34】 外科的処置のために生物の目の虹彩を引っ張る方法において、形状記憶材料から形成された引張り部材を、該引張り部材のフック状の端部が上方へ延ばされて直線状の前方区分を形成するように、チューブ内に配置し、収容された引張り部材を備えたチューブを、角膜における切り口を介して目の前眼房へ挿入し、引張り部材とチューブとを相対的に移動させ、前方区分をチューブを越えて突出させ、これにより、引張り部材の前方区分を元のフック状の端部に回復させ、引張り部材のフック状の端部を虹彩に付着させることを特徴とする、外科的処置のために生物の目の虹彩を引っ張る方法。

【請求項35】 フック状の端部への前方区分の回復が、固有の弾性により行われる、請求項34記載の方

法。

【請求項36】 フック状の端部への前方区分の回復が、周囲の室温と比較してより高い温度に曝されることにより行われる、請求項34記載の方法。

【請求項37】 前記フック状端部の回復が、約35～37℃の温度で行われる、請求項36記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、眼科手術において使用するための外科用装置、特に、虹彩を引っ張るために生物の目の手術において使用するための引張り部材に関する。

【0002】

【従来の技術】引張り部材は、通常、虹彩を引っ張るためのほぼフック状の端部を備えた細長い胴部と、胴部に摺動可能に取り付けられた固定エレメントとを有しており、この固定エレメントは、胴部のフック状端部が、角膜に形成された適切な切り口を介して前眼房へ挿入された場合に引張り部材を固定する。

【0003】例えば白内障手術時に目の瞳孔の十分な拡張が重要であることはよく知られている。特に、白内障除去のために、目の前眼房及び後眼房における外科的処置は、外科医のための十分に大きくかつ一定の視野を必要とする。通常、薬剤の投与により瞳孔の拡張が行われる。しかしながら、時々、所望の拡張を得るためには薬剤の使用は不十分であるため、虹彩を引っ張るための外科的器具の使用、例えば、虹彩に付着して虹彩を外方へ引張り瞳孔の開きを拡大させる1つ又は2つ以上の適当に間隔を置かれた虹彩引張り装置の適用が提案される。個々の虹彩引張り装置は、角膜に設けられた切り口を介して目の前眼房へ挿入され、目の外輪郭における固定エレメントによって緊密な形式で適当に固定される。手術後、虹彩引張り装置は虹彩から解放され、目の前眼房から抜き取られる。

【0004】欧州特許第0653197号明細書は、眼科外科手術において使用するための虹彩引張り装置を説明しており、この虹彩引張り装置は、胴部を有しており、この胴部の一端には、目の前眼房へ挿入しかつ虹彩を引っ張るためのフック状の係合部が設けられている。胴部を角膜から強膜への移行領域の所定の位置に保持するために、プレート状の固定エレメントが胴部に摺動可能に取り付けられている。虹彩引張り装置は、角膜に設けられた切り口を介して前眼房へ挿入され、手術処置の終了後に拔出される。

【0005】米国特許第5716328号明細書は、虹彩引張り装置を説明しており、この虹彩引張り装置は、虹彩を引っ張るために目に設けられた切り口から挿入するための、フレキシブルな材料から成る細長い胴部を有しており、この胴部は、共通の長手方向エッジに沿って互いに固定された2つの平行なシャフトを有しており、

各シャフトの少なくとも一端にはフック状の部材が形成されている。胴部のシャフトは、フック状の部材が互いに所定の角度を成して長手方向縁部から下方へ拡開して逆V字形を形成し、これにより虹彩のできるだけ広い範囲をカバーするように互いに結合されている。

【0006】しかしながら、前眼房又は後眼房区分における眼科外科手術のためのこのような虹彩引張り装置の使用は、不意の外傷性裂傷を回避するために少なくともフック状係合部の全幅と同じ幅にサイズ決めされなければならない切り口を必要とする限り欠点を有する。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】したがって本発明の目的は、改良された虹彩引張り装置を提供して、前記欠点を軽減することである。

【0008】具体的には、本発明の目的は、前眼房への挿入及び前眼房からの抜出のために角膜における比較的著しく小さな切り口を提供するにもかかわらず、特に引張り部材の抜出時に目に対する損傷の危険性を著しく低減することができる改良された引張り部材を提供することである。

【0009】

【課題を解決するための手段】前記目的、及び以下の記載より明かとなるその他の目的は、本発明によれば、引張り部材であって、虹彩を引っ張るためのフック状の係合部が設けられており、引張り部材の少なくとも係合部が、形状記憶性を有する変形可能な材料から形成されているため引張り部材の係合部分がほぼ直線の構成で前眼房へ挿入可能であり、次いで係合部はその材料特性により元のフック形状を回復することができ、これにより虹彩の引張りを行う引張り部材を提供することによって達成される。

【0010】本発明による引張り部材は、前眼房への挿入又は前眼房からの抜出のために角膜における比較的小さな切り口のみを必要とするため、引張り部材が拔出されると切り口は自己シールする。

【0011】本発明の別の特徴によれば、引張り部材は細長いチューブに収容されてよく、このチューブは、引張り部材の係合部と共に直線状で前眼房へ挿入可能であり、これに対して、チューブと引張り部材との軸方向での相対的移動が、係合部を露出させ、元のフック形状を回復させる。

【0012】引張り部材は、形状記憶性を有するフィラメントであってよく、全長に亘ってフレキシブルなポリマ材料（例えばポリアミド等の熱可塑性材料）又は金属（例えばニッケルチタン合金）から形成されていてよい。係合部は、前眼房の温度よりも低い温度において前眼房への挿入のために直線形状に延ばし可能であり、前眼房内のより高い温度によりフック状に回復する。例えば、引張り部材の係合部は、前眼房へ挿入するために約18〜22℃の室温においてほぼ直線形状に延ばすこと

ができ、前眼房において約35〜37℃の生物の体温にまで加熱されると元のフック形状を回復する。

【0013】本発明の別の特徴によれば、フィラメント及び／又はチューブは、視覚的警戒色、有利には、虹彩の色と対照を成す色に着色されてよい。

【0014】本発明の別の特徴によれば、スリーブが、引張り部材の挿入のために角膜に配置されてよく、このスリーブは、前眼房へ突出した管状の部材を有しており、引張り部材が拔出される場合に係合部分の上方への曲げのための当接部を提供している。

【0015】有利には、固定エレメントが設けられており、この固定エレメントは、引張り部材又はチューブに摺動可能に取り付けられておりかつ所望の位置において締付け可能であり、この場合、固定エレメントは、ディスク状であり、視覚的警戒色を示す天然ゴム混合物から形成されている。

【0016】本発明の前記及びその他の目的、特徴及び利点は、添付の図面を参照して、以下の本発明の有利な実施例の説明を読むことにより、より容易に明らかとなるであろう。

【0017】

【発明の実施の形態】全ての図面を通じて、同一の又は対応するエレメントは、概して、同一の参照符号によって示されている。

【0018】図面、特に図1を参照すると、生物の目の前方部分を拡大した概略図が示されており、この目は、全体を符号10で示されており、全体を符号Vで示された前眼房と、水晶体11と、瞳孔12と、全体を符号13で概略的に示されかつ両円形領域13.1、13.2を有する虹彩と、小帯繊維14.1及び毛様体14と、角膜15と、強膜16と、角膜15から強膜16への移行部17（角膜縁部）とを有している。前眼房及び後眼房における外科的处理のために、外科医（眼科医）に対してできるだけ大きな一定の視野を提供することは、処置を成功させるために必要不可欠である。所望の視野を得るために、全体を20で概略的に示された引張り部材が、矢印Xで示された方向に、角膜15と強膜16との間の移行部17の領域に適切な器具によって形成された切り口18を介して前眼房Vへ挿入される。引張り部材20は、細長くフレキシブルな胴部21と、固定エレメント25とを有しており、この固定エレメント25は、長手方向移動可能に胴部21に取り付けられておりかつ、引張り部材20を移行部17の適切な位置に保持するために所望の位置に締付け可能である。固定エレメント25は、弾性的に変形可能でありかつ、移行部17にほぼ適合するようにアーチ状の座面26（図10）が設けられていると有利である。

【0019】引張り部材20の十分にフレキシブルな胴部21は、金属（例えばニッケルチタン合金）又は適切なポリマ材料（例えばポリアミド等の熱可塑性材料）

から形成されていてよく、これに対して、固定エレメント25は、天然ゴム混合物（例えばシリコン天然ゴム質量）等の弾性的に変形可能な材料から形成されていてよい。本発明によれば、胴部21のための材料は以下のように選択される。すなわち、前眼房Vに挿入可能でかつ図2に符号22で示された、胴部の前方区分、しかしながら有利には細長い胴部21全体が変形可能であり、形状記憶性を有し、この形状記憶性が、例えば前眼房V内のより高い温度（通常35〜37℃）に曝されたときに、材料を変形後に元の形状に回復させるようにである。元の形状においては、引張り部材20の前方区分22は、係合部23を形成するようにフック形状を有する（図2）。しかしながら、切り口18を介して前眼房Vへ挿入する場合、引張り部材20の前方区分22は、図1に示したように、引張り部材20を直線形状とするように上方へ延ばされるので、切り口18を最小寸法にサイズ決めすることができる。

【0020】引張り部材20が前眼房Vに挿入されると、前方区分22は、例えば前眼房V内のより高い温度により、元の形状を回復してフック形状を形成し、これにより、図2に示したように、係合部23を形成する。引張り部材20が元の形状を回復して、係合部23が形成されるやいなや、外科医は、虹彩13の個々の円形領域（ここでは円形領域13.2）と係合させるように胴部21を移動させ、引張り部材20を後方へ矢印X'の方向に引っ張る（図3）。次いで、円形領域13.2に取り付けられた係合部23を含む引張り部材20は、固定エレメントの25によって所定の位置に固定される。図3は、虹彩13の円形領域13.2を伴う引張り部材30の最大外部位置を示しており、この場合、固定エレメント25は、移行部17（角膜縁部）の領域において目10の外輪郭に当て付けられるように矢印Xの方向に移動させられ、胴部21に締め付けられる。

【0021】外科的処置の終了後、固定エレメント25は、解放され、図4に示したように、矢印X'の方向に移動させられる。次いで、引張り部材20は、矢印Xの方向に前眼房V内へ押し込まれ、これにより、破線で示したように虹彩13の円形領域13.2から係合部23を解離させ、これにより、円形領域13.2は自然な位置を占めることができる。引張り部材20の前眼房Vからの拔出は、引張り部材20の細長い胴部21を、その長手方向軸線Yを中心に約90°だけ矢印Dの方向に適切に回転させることにより行われ、これにより、図5に示したように、引張り部材20が方向X'に拔出される場合に係合部23が円形領域13.2に再び係合することを防止する。固有の弾性により、係合部23は、矢印X'の方向への引張り部材20の拔出時に次第に上方へ延ばされ、これにより、引張り部材20の前方区分22は、前眼房Vからの引張り部材20の取出しのために、破線で示したように、最終的に再び直線化される。

【0022】図6を参照すると、前眼房Vにおける直線的な引張り部材20の正確な挿入を保証しかつ、前眼房Vからの引張り部材20の拔出時に係合部23を直線化させるための当接部を提供するための、角膜15の切り口18におけるスリーブ30の配置が示されている。特に、引張り部材20の拔出時には、スリーブ30は、まだその段階では完全に直線化されていない係合部23による前眼房の内壁表面の損傷を回避する。

【0023】図7は、前眼房Vへの引張り部材20の導入を容易にするためのプローブ又はチューブ40の提供を示している。導入の前に、引張り部材20の胴部21がチューブ40に同軸的に配置され、これにより、胴部21がチューブ40に押し込まれるときに、フック状の係合部23を必然的に直線化させる。引張り部材20がチューブ40に収容されると、チューブ40が、切り口18を介して矢印Xの方向に目10の前眼房Vへ挿入される。固定エレメント25は、軸方向に移動するようにチューブ40の外周に取り付けられており、あらゆる所望の位置において締め付けられることができる。

【0024】直線状の引張り部材20を備えたチューブ40が前眼房Vに挿入されると、チューブ40は、引張り部材20に対して矢印X'の方向へ移動させられ、これにより、破線で示したように、前方区分22を露出させ、この前方区分22は、その材料特性、又は時間等により、又は前眼房V内のより高い温度により、元の形状を回復して、図8に示したようなフック状の係合部23を形成する。次いで、引張り部材20及びチューブ40は、虹彩13の個々の円形領域13.1、13.2（ここでは円形領域13.2）への係合部23の係合のために、矢印X'の方向へ引き戻される。固定エレメント25は、固定エレメント25を矢印Xの方向に移動させることによって、チューブ40ひいては円形領域13.2を引張り部材20を介してあらゆる所望の位置に固定させる。図9は、外科的処置のために収容された引張り部材20を備えたチューブ40の最大限外側の位置を示しており、この場合、固定エレメント25が、チューブ40を所定の位置に固定するために、目10の外輪郭に当接している。この位置において、すなわち、虹彩13が引っ張られている場合には、胴部21は、例えば、チューブ40の内壁における摩擦によって、又は必要ならば、虹彩の円形領域13.2が引張り部材20を前眼房Vへ引き戻すのを防止するための、技術者に知られた別の手段によって、所定の位置に固定されている。図17及び図18に示したように、もちろん、胴部21の係合部遠位端部の近傍に、固定エレメント若しくはストッパエレメント45等の別の固定エレメントを提供し、これにより、引張り部材20をチューブ40の直面した端部に当て付けることにより所定の位置に固定することも考えられる。

【0025】外科的処置の後に、図7から図9までに示

された実施例における固定エレメント25は、まず矢印X'の方向に引っ張られ、次いで、チューブ40が引張り部材20と共に矢印Xの方向に前眼房Vへ押し込まれる。フック状の係合部23が円形領域13、2から解離させられるやいなや、係合部23を備えた胴部21が、チューブ40内へ内方へ引き込まれ、これにより、係合部23を上方へ延ばし、ひいては、引張り部材20を直線化させる。次いで、チューブ40及び引張り部材20は、矢印X'の方向へ移動させることにより前眼房Vから拔出される。チューブ40が引張り部材20と共に前眼房Vから取り出される場合、虹彩角膜角の領域においてフック状係合部23を直線化する必要がない。

【0026】引張り部材20が形状記憶材料から形成されているので、引張り部材20を挿入するための角膜15における切り口18は、僅か約0.2~0.4mmの幅の適切な外科用器具、例えば小刀又はナイフ又は同様のものによって形成することができる。この比較的小さな切り口18は、引張り部材20を拔出した後に付加的な手段なしに自動的にシールすることができる。このことは、引張り部材20が0.15mmの直径を有し、適切に薄い壁部を有するチューブ40が約0.25~0.35mmの外径を有することを考慮するとき、図7から図9までに示したようなチューブ40を使用する場合にも当てはまる。

【0027】次いで図10を参照すると、引張り部材20と、細長いフレキシブルな胴部21に摺動可能に取り付けられた固定エレメント25との拡大した側面図が示されている。元の形状においては、前方区分22は、フック状の係合部23を提供するように一旦へアピン状に屈曲され、これによりシャンク22'が形成され、このシャンクは、胴部21に対して間隔24を置きながら平行に延びている。胴部21に沿って移動させることができる固定エレメント25は、例えば、胴部21を通過させるための2つの間隔を置かれたボア27を有する円形のディスクとして形成されている(図11参照)。ボア27は、フレキシブルな固定エレメント25が、折り畳まれた場合には胴部21に沿って移動することができ、固定エレメント25を解放しているときには所望の位置に保持されるように配置されており、この場合、固定エレメント25によって形成されたアーチ状の座面26が、角膜縁部の領域において目10の外輪郭に当接する。図12に示したように、胴部221は、円形横断面を有するか、図12Aに示したように楕円形横断面を有してよい。

【0028】引張り部材20のフレキシブルな胴部21は、フィラメント又は糸として設計されており、この場合、少なくともフック状の係合部23は、形状記憶性を有する変形可能な材料から形成されている。もちろん、引張り部材20の全体を、形状記憶性を有する変形可能な材料から形成することも可能である。胴部21のため

の適切な材料の例は、いわゆる“超弾性”を備えた形状記憶合金(例えばニッケルチタン合金)又は熱可塑性材料等のポリマ材料(例えばポリアミド)を含んでいる。

【0029】引張り部材20を目10の前眼房Vへ導入する前に、係合部23のシャンク22'は、前眼房V内の温度よりも低い温度で、例えば18~22℃、例えば20℃の室温で、図10に示したように、胴部21を直線化するように矢印Rの方向に上方へ延ばされる。直線の状態で、引張り部材20は切り口18を介して目10の前眼房Vへ挿入される。次いで、特定の材料特性と、35~37℃の目10の前眼房Vにおけるより高い温度とにより、引張り部材20の前方区分22は、自動的に元の形状へ回復し、シャンク22'が胴部21から平行に間隔24を置かれるようにフック状の係合部23を形成する。

【0030】次いで図13を参照すると、図6に示したような、切り口18に配置されるスリーブ30の詳細な断面図示されている。スリーブ30は、貫通孔32を有する管状部材31と、一体的にフランジ33が形成された一方の端部とを有しており、前記フランジは、角膜15へのスリーブ30のシールしながらの接触を保証するために、貫通孔32に対して角度を成して延びている(図6参照)。

【0031】図14は、引張り部材20を収容するための細長いチューブ40の詳細な図であり、この場合、固定エレメント25は、矢印X及びX'の方向に摺動可能にチューブ40上に取り付けられておりかつチューブ40上のあらゆる所望の位置において締付け可能である。引張り部材20及び固定エレメント25は、図10及び図11を参照に前述した形式で形成されている。引張り部材20の胴部21はチューブ40に挿入されており、これにより、図7に示したように前方区分22が直線的となり、いかなる問題を生じることなく切り口18を介して目10の前眼房Vへチューブ40が挿入されることを保証する。引張り部材20をチューブ40に対して矢印Xの方向に押すか、チューブ40を引張り部材20に対して矢印X'の方向に引っ張ることによって引張り部材20とチューブ40とを相対的に移動させることにより、前方区分22を露出させ、この前方区分は、形状記憶性により、図15に示したように矢印Rの方向に移動することによって元のフック形状へ回復し、係合部23を形成する。この位置において、シャフトは、距離24を置いて胴部21に対してほぼ平行の配置で延びている。当業者は、胴部21の係合部の遠位端部には、引張り部材20とチューブ40との相対的移動を取り扱い易くするためのグリップが設けられていてよいことを理解するであろう。

【0032】図16に示した修正された実施例によれば、チューブ40は、フィラメントの形式の、同一の広

10

20

30

40

50



がりを持って平行に配置された、2つの隣接した胸部21を備えた修正された引張り部材20'を収容している。この実施例でも、胸部21を備えた引張り部材20'が、矢印X'の方向にチューブ40に対して押されるか、チューブ40が、矢印X'の方向に引張り部材20'に対して引っ張られ、各胸部21の前方区分22を露出させる。形状記憶性により、破線で示された前方区分22は、係合部23を形成するようにフック状に曲げられ、この場合、シャンク22'が、胸部21に対して平行に延びておりかつ下方へ拡開したほぼ逆V字形を形成するように互いに鋭角を成して配置されている。目10の前眼房Vへチューブ40を挿入する前には、2つの胸部21を備えた引張り部材20'は、直線形状を成すようにチューブ40内へ引き込まれる。

【0033】図17を参照すると、目10の一部の概略的な平面図が示されており、この場合、虹彩13が、図10による引張り部材によって引っ張られており、また、引張り部材20に摺動可能に取り付けられた固定エレメント25が、移行部17において目10の外輪郭に当接しており、これにより、引張り部材20を所定の位置に固定する。引張り部材20から距離を置いて、図14によるチューブ40が位置決めされており、このチューブは、別の箇所において虹彩13を引っ張るための係合部23を露出させながら引張り部材20を収容しており、この場合、チューブ40に摺動可能に取り付けられた固定エレメント25は、移行部17において目10の外輪郭に当接しており、これにより、チューブ40を所定の位置に固定する。引張り部材20の胸部21は、例えばチューブ40の内壁面に対する摩擦によって又は固定エレメント45を介して所定の位置に保持され、これにより、引張り部材20が虹彩13によって前眼房V内へ引き戻されるのを防ぐ。

【0034】図18には、虹彩13を引っ張るために、2つの胸部21を備えた図16の引張り部材20'が使用されており、引張り部材20'は、固定エレメント25が取り付けられたチューブ40に収容されている。引張り部材20'は、チューブ40から押し出され、係合部23を介して虹彩13に付着させられる。固定エレメント25は、移行部17において目10の外輪郭に当接し、これにより、チューブ40を所定の位置に固定する。引張り部材20'の胸部21は、チューブ40の内壁面に対する摩擦によって又は固定エレメント45によって所定の位置に保持される。

【0035】引張り部材20、20'の胸部21は、フレキシブルなフィラメント又は糸の形式で形成されており、約0.12~0.20mmの直径を有している。有利には、胸部21は、少なくともフック状係合部23から軸方向に延びた領域から胸部21の全長の半分にまで、しかしながら有利には胸部21の全長に亘って、虹彩13の色と明瞭に対照を成す色を有する形状記憶材料

から、有利には視覚的警戒色を表す材料から形成されている。胸部21は、円形又は楕円形の横断面を有してよく、虹彩13の色と対照を成す均一な色に着色されていると有利である。当業者は、少なくとも、外科的処置中に虹彩13の上方に位置決めされる、胸部21及び/又はチューブ40のこれらの部分は、虹彩13の色と対照を成す色を有していることが望ましいことを理解するであろう。もちろん、引張り部材20、20'に加えてチューブ40をも、虹彩13の色と対照と成す均一な色で着することも確かに考えられる。また、固定エレメント25及び45は、輝いた、視覚的に明瞭な色を示す天然ゴム混合物、例えばシリコン天然ゴム質量から形成されていると有利である。

【0036】本発明は、生物の目における外科的処置において使用するための装置と、虹彩を引っ張る方法とにおいて実施されたものとして図示及び説明されているが、本発明の思想から全く逸脱することなしに様々な修正及び構造上の変更が行われてよいので、本発明は示された詳細に限定されない。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】前眼房に挿入された本発明の1つの実施例による引張り部材を有する目の一部を拡大して示す水平方向断面図であり、引張り部材は直線形状を有している。

【図2】虹彩を引っ張るためのフック状の係合部を備えた、元の形状に回復した後における引張り部材を示す、目の一部の拡大した水平方向断面図である。

【図3】虹彩に掛合されかつ固定エレメントによって角膜縁部付近で所定の位置に保持された引張り部材を示す、目の一部を拡大した水平方向断面図である。

【図4】係合部を虹彩から分離させるために前眼房内へさらに押し込まれた引張り部材を示す、目の一部を拡大した水平方向断面図である。

【図5】前眼房からほぼ拔出された引張り部材を示す、目の一部を拡大した水平方向断面図である。

【図6】引張り部材の挿入及び拔出を容易にするために角膜縁部付近におけるスリーブの提供を示す、目の一部を拡大した水平方向断面図である。

【図7】引張り部材及びチューブの組み合わされた構成が、前眼房内に挿入された、目の一部を拡大した水平方向断面図である。

【図8】虹彩を引っ張るためのフック状の係合部分を備えた元の形状に回復するために引張り部材の前端を露出させるための、引張り部材とチューブとの相対的移動を示す、図7の目の一部を拡大した水平方向断面図である。

【図9】所定の位置に固定エレメントによって角膜縁部付近に保持されたチューブを備えた、虹彩に掛合しされた引張り部材を示す、図7の目の一部を拡大した水平方向断面図である。

【図10】摺動可能に取り付けられた固定エレメントを

13

備えた図1の引張り部材を拡大して示す側面図である。

【図11】図10の引張り部材の上面図である。

【図12】図11のXII-XII線に沿って見た引張り部材の横断面図である。

【図12A】修正された引張り部材の横断面図である。

【図13】図6のスリーブを拡大して示す詳細な断面図である。

【図14】図7の引張り部材及びチューブの組み合わせられた配列を拡大して示す側面図である。

【図15】引張り部材がチューブから部分的に押し出されている、図14の配列の側面図である。

【図16】チューブに収容された2つの胴部から成る、本発明による修正された引張り部材を拡大して示す上面図である。

【図17】虹彩が、図10の引張り部材と図15による\*

14

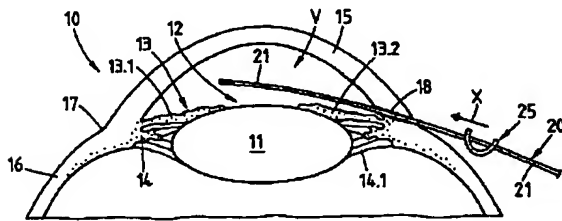
\*引張り部材とチューブとの組合せとによって引っ張られている、目の一部の概略的平面図である。

【図18】虹彩が図16の引張り部材によって引っ張られている、目の一部の概略的平面図である。

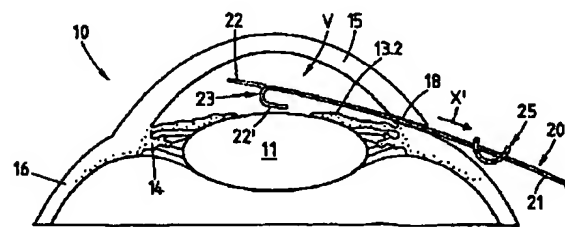
【符号の説明】

V 前眼房、10 目、11 水晶体、12 瞳孔、13 虹彩、14.1 小帯繊維、15 角膜、16 強膜、17 移行部、18 切り口、20 引張り部材、21 胴部、22 前方区分、22' シャンク、23 係合部、24 間隔、25 固定エレメント、26 座面、27 ボア、30 引張り部材、31 管状部材、32 貫通孔、33 フランジ、40 チューブ、45 固定エレメント

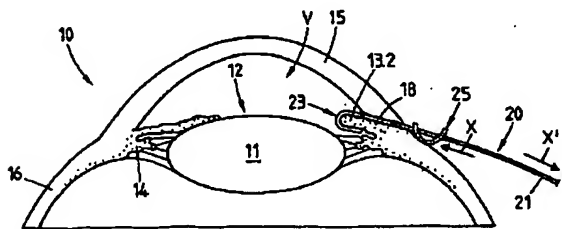
【図1】



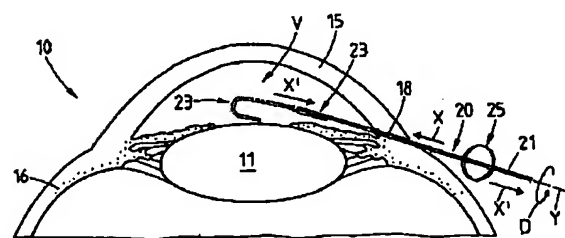
【図2】



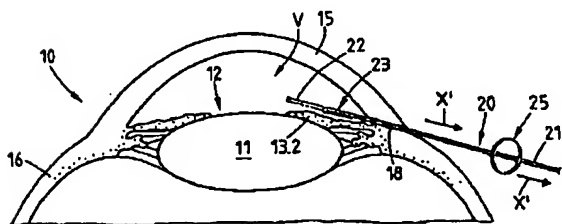
【図3】



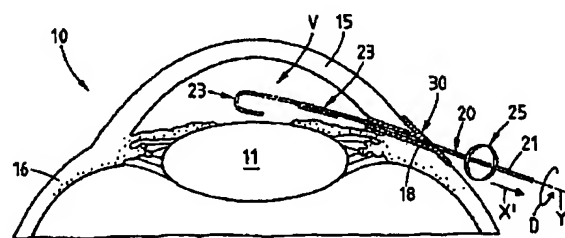
【図4】



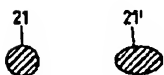
【図5】



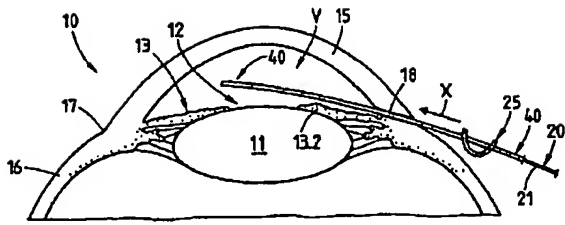
【図6】



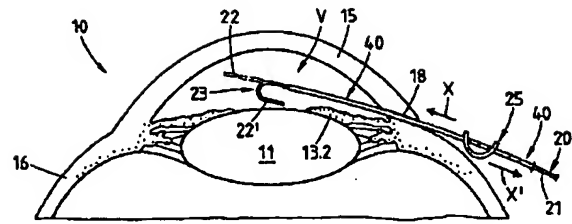
【図12】 【図12A】



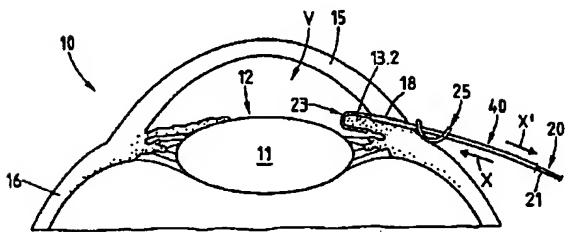
【図7】



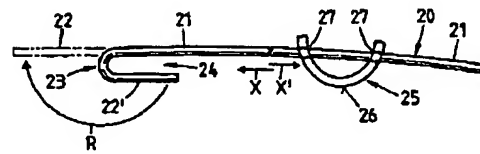
【図8】



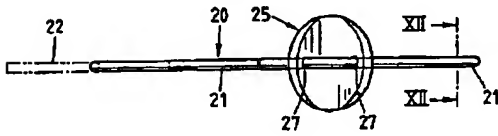
【図9】



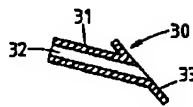
【図10】



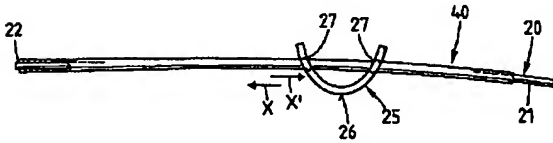
【図11】



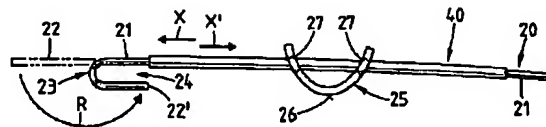
【図13】



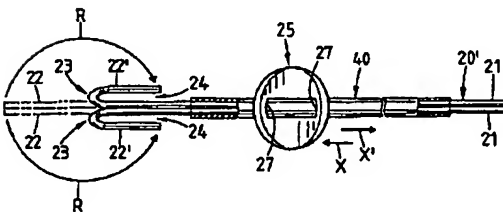
【図14】



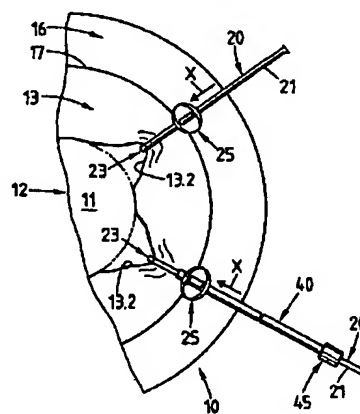
【図15】



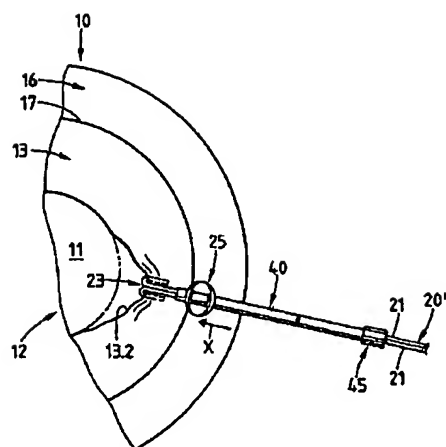
【図16】



【図17】



【図18】



---

フロントページの続き

(72)発明者   ゲルハルト   アルトホフ  
              スイス国   ヴィンケル   ウンテレ   レッテ  
              ンシュトラーセ   1